

X-RAY disc is an X-ray visible disc used for milling diagnostic stents for implant planning. The polymer material is homogenous ensuring good visibility and prevents light scattering.

DIMENSIONS

Diameter: 95-100 mm

Thickness: 12-25 mm

Form: Shoulder, Straight, Z, AG

COMPOSITION Polymethylmethacrylate based polymer with embedded barium sulfate

Intended use

POLIDENT X-RAY CAD/CAM discs are used for fabrication of diagnostic stents on dental milling machines. Diagnostic stents are used for correct implant positioning planning on the basis of the analysis of the radiographs or within 3D planning software.

CONTRAINDICATIONS

In case of known allergies or hypersensitivity to acrylic materials do not use the product.

NOTE! Before use of the disc carefully read the label of the disc to choose the correct height of the disc.

INSTRUCTIONS FOR USE

Missing teeth are designed with any dental design C&B software. Special attention must be paid to anatomical pontic design in cervical region. The bottom of the anatomical pontics must be in full contact with the gingival area and should maintain a natural looking tooth shape.

The device should be adequately fixed in mouth prior to scan. There are several possibilities to fix the diagnostic stent in mouth:

- In case of prepared adjacent teeth, a provisional like bridge can be designed and fixed in mouth for radiography.
- Tip:** Same stl file can be used for diagnostic stent and provisional bridge (special attention to pontic design!)

• In case of non-prepared adjacent teeth clasps can be designed for single units and smaller bridges. In case of larger areas, a foil should be thermoformed over the diagnostic stent on plaster model and adequately cut.

For complete dentures a palatal transparent base material plate should be produced to fix the pre-milled radiopaque teeth in mouth during radiography.

After milling procedure, the appliance is finished with standard dental tools for acrylates. For polishing use pumice stone, pastes and soft polishing brushes.

CLEANING: Make sure to thoroughly clean the restoration to remove any residue of the milling and finishing processes using common dental laboratory practice (e.g. steam jet or mild soap/ detergent).

INFORMATION FOR DENTIST: In accordance with standard dental practices, the dentist must clean the medical device before inserting it into the oral cavity. The device should be tried in the mouth to assess fit and retention prior to radiographic examination. The diagnostic template should be removed from the mouth after the X-ray procedure.

STORAGE: No special storage requirements.

DISPOSAL: Disposal should be made in accordance with local, state and national legislation.

WARNINGS!

Only for professional use in dentistry! Dental CAD/CAM skills are required to properly process the product. The discs must be milled using a compatible CAD/CAM system. Do not overheat the material!

Dust may develop during the milling and finishing processes, leading to mechanical irritation of the eyes, skin, and respiratory tract. Make sure to use the extraction system in the workplace. When processing CAD/CAM discs, wear personal protective equipment (protection mask for dust, safety glasses, ...).

To ensure traceability and assignment of the product data as well as the LOT numbers for the patient at any time, it is recommended to store the milling blank in the original packaging during two milling operations. Further safety-relevant information can be found in the material safety data sheet available on request.

In case that any serious incident has occurred in relation to the device it should be reported to the manufacturer (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) and the competent authority of the Member State, where the user is established.

DE

X-RAY disc ist eine röntgensichtbare Scheibe, die zum Fräsen diagnostischer Stents für die Implantatplanung verwendet wird. Das Polymermaterial ist homogen, um eine gute Sichtbarkeit zu gewährleisten und Lichtstreung zu verhindern.

ABMESSUNGEN

Durchmesser: 95–100 mm

Dicke: 12–25 mm

Form: Schulter, Gerade, Z, AG

ZUSAMMENSETZUNG Polymer auf Polymethylmethacrylatbasis mit eingebettetem Bariumsulfat

Verwendungszweck

POLIDENT X-RAY CAD/CAM-Scheiben werden zur Herstellung von Diagnosestents auf zahnmedizinischen Fräsmaschinen verwendet. Diagnosestents werden für die korrekte Planung der Implantatpositionierung auf der Grundlage der Analyse der Röntgenbilder oder innerhalb von 3D-Planungssoftware verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei bekannten Allergien oder Überempfindlichkeit gegen Acrylmaterialien das Produkt nicht verwenden.

HINWEIS! Lesen Sie vor der Verwendung das Etikett der Scheibe sorgfältig durch, um die richtige Höhe der Scheibe auszuwählen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Fehlende Zähne werden mit einer beliebigen zahnärztlichen Design C&B-Software konzipiert. Besondere Aufmerksamkeit muss auf die anatomische Gestaltung des Brückenglieds im zervikalen Bereich gelegt werden. Die Unterseite des anatomischen Brückenglieds muss in vollem Kontakt mit dem Zahnfleisch stehen und sollte eine natürlich aussehende Zahnform erhalten. Das Produkt muss vor dem Scan gut im Mund befestigt werden. Es gibt mehrere Möglichkeiten, den Diagnosestent im Mund zu befestigen:

• Bei präparierten Nachbarzähnen kann eine provisorische Brücke entworfen und für die Röntgenaufnahme im Mund befestigt werden.
 Tipp: Für Diagnosestents und provisorische Brücken kann die gleiche STL-Datei verwendet werden (besondere Aufmerksamkeit auf das Design des Brückenglieds!)

• Bei nicht vorbereiteten angrenzenden Zähnen können Klammern für einzelne Einheiten und kleinere Brücken entworfen werden. Bei größeren Flächen sollte eine über den Diagnosestent gezogene Folie auf einem Gipsmodell thermoformiert und angemessen zugeschnitten werden.

Für komplette Prothesen wird eine palatinale transparente Basisplatte hergestellt, um die vorgefrästen röntgenopaken Zähne während der Röntgenaufnahme im Mund zu befestigen.

Nach dem Fräsvorgang wird das Produkt mit handelsüblichen Dentalwerkzeugen für Acrylate bearbeitet. Verwenden Sie zum Polieren Bimstein, Pasten und weiche Polierbürsten.

REINIGUNG: Achten Sie darauf, dass die Restauration gründlich gereinigt wird, um alle Rückstände der Fräs- und Fertigungsprozesse mit den üblichen zahntechnischen Verfahren zu entfernen (z. B. Dampfstrahler oder milde Seife/Reinigungsmittel).

INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT: Gemäß der üblichen zahnmedizinischen Praxis muss der Zahnarzt ein Medizinprodukt reinigen, bevor es in die Mundhöhle einführt wird. Das Produkt muss vor der Röntgenuntersuchung im Mund ausprobiert werden, um den Sitz und Halt zu beurteilen. Nach dem Röntgenverfahren wird die Befundschablone aus dem Mund entfernt.

LAGERUNG: Keine besonderen Lageranforderungen.

ENTSORGUNG: Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der örtlichen, staatlichen und nationalen Gesetzgebung erfolgen.

ACHTUNG!

Nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin! Zur ordnungsgemäßen Verarbeitung des Produkts sind zahnmedizinische CAD/CAM-Kenntnisse erforderlich. Die Scheiben müssen mit einem kompatiblen CAD/CAM-System gefräst werden. Überhitzen Sie das Material nicht! Beim Mahlen und Veredeln kann Staub entstehen, der mechanische Reizungen der Augen, der Haut und der Atemwege verursacht. Verwenden Sie am Arbeitsplatz eine Absauganlage. Tragen Sie bei der Bearbeitung von CAD/CAM-Scheiben persönliche Schutzausrüstung (Staubschutzmaske, Schutzbrille usw.). Um die Rückverfolgbarkeit und Zuordnung der Produktdaten sowie der LOT-Nummern für den Patienten jederzeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Fräsrohling während zweier Fräsvorgänge in der Originalverpackung aufzubewahren. Weitere sicherheitsrelevante Informationen finden Sie im Material-

datenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist.

Sollte es im Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, sollte dies dem Hersteller (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

ES

X-RAY disc es un disco visible en radiografías utilizado para fresar stents diagnóaticos para la planificación de implantes. El material polimérico es homogéneo, lo que garantiza una buena visibilidad y evita la dispersión de la luz.

DIMENSIONES

Diámetro: 95-100 mm

Espesor: 12-25 mm

Forma: Hombro, recto Z, AG

COMPOSICIÓN Polímero a base de polimetilmetacrilato con sulfato de bario incorporado

INDICACIONES

Los discos POLIDENT X-RAY CAD/CAM sirven para la fabricación de stents diagnósticos en fresadoras dentales. Los stents diagnósticos sirven para corregir la planificación de colocación de implantes basándose en el análisis de las radiografías o en el software de planificación 3D.

CONTRAINDICACIONES

En caso de alergia conocida o hipersensibilidad a los materiales acrílicos, no use el producto.

¡NOTA! Antes de utilizar el disco, lea atentamente la etiqueta para elegir su altura.

INSTRUCCIONES DE USO

Ála käytä tuotetta, jos tiedossa on allergioita tai yliherkkyitä akryylimateriaaleille.
Los dientes que faltan se diseñan con cualquier software C&B de diseño dental. Deberá prestarse especial atención al diseño anatómico del pñtico en la región cervical. El fondo de los pñticos anatómicos debe estar en pleno contacto con el área gingival y la forma del diente debe tener un aspecto natural. El producto debe fijarse adecuadamente en la boca antes de la exploración. Hay varias opciones para fijar el stent diagnóstico en la boca:

• Para la radiografía, se puede diseñar y fijar en la boca un puente provisional si hay dientes adyacentes con preparación.
Nota: Se puede utilizar el mismo archivo stl para el stent diagnóstico y el puente provisional (¡preste especial atención al diseño del pñtico!)

• Se pueden diseñar fijaciones para unidades sueltas y puentes pequeños si no hay dientes adyacentes con preparación. En el caso de las zonas grandes, debe termoformarse y cortarse adecuadamente una lámina sobre el stent diagnóstico en el modelo de yeso.

Para las dentaduras completas, debe fabricarse una placa de material de base transparente palatina para fijar en la boca durante la radiografía los dientes radiopacos previamente fresados.

Tras el fresado, se realiza el acabado del aparato con herramientas dentales estándar para acrilatos. Para pulir, utilice piedra pómez, pastas y cepillos de pulido suaves.

LIMPIEZA: Asegúrese de limpiar a fondo la restauración para eliminar cualquier residuo de los procesos de fresado y acabado mediante la práctica habitual de los laboratorios dentales (por ejemplo, chorro de vapor o jabón/detergente suave).

Jyrsinnän jälkeen koje viimeistellään käyttämällä tavanomaisia akrylaateille soveltuvia hammashoitovälineitä. Käytä kiillottamiseen hiomakivettä, tahnoja ja pehmeitä kiillotusharjoja.

PUHDISTUS: Puhdista korjaus perinpohjaisesti, jotta jyrsintä- ja viimeistelyprosessien jäämät saadaan pois. Tee tämä yleisen hammaslaboratorionkäytännön mukaisesti (esim. höyrysiuhku tai mieta saippua/pesuaine).

INFORMACIÓN PARA DENTISTAS: De acuerdo con las prácticas odontológicas habituales, el dentista debe limpiar el producto sanitario antes de introducirlo en la cavidad bucal. El producto debe probarse en la boca para evaluar el ajuste y la retención antes del examen radiográfico. La plantilla de diagnóstico debe retirarse de la boca después del procedimiento radiográfico.

ALMACENAMIENTO: No hay requisitos especiales de almacenamiento.

ELIMINACIÓN: La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación local, estatal y nacional.

¡ADVERTENCIAS!

Solo para uso profesional en odontología. Se requieren conocimientos de CAD/CAM dental para procesar correctamente el producto. Los discos deben fresarse con un sistema CAD/CAM compatible. No sobrecaleinte el material. Durante los procesos de fresado y acabado puede formarse polvo que provoque irritación mecánica de los ojos, la piel y las vías respiratorias. Asegúrese de utilizar el sistema de extracción en el

asianmukainen käsittely edellyttää hammaslääketehteen CAD/CAM-osaamista. Kiekot tulee jyrsiä käyttämällä yhteensopivaa CAD/CAM-järjestelmää. Älä ylikuunnenna materiaalia!

Jyrsinnän ja viimeistelyn yhteydessä saattaa syntyä pölyä, mikä saattaa aiheuttaa silmien, ihon ja hengitysteiden mekaanista ärsytystä. Käytä työpaikalla ilmanpoistojärjestelmää. Käytä henkilönsuojaimia (pölysuojamaskia, suojalaseja jne.) käsitellessäsi CAD/CAM-kiekkoja. Jotta tuotetietojen ja eränumeroiden jäljitettävyyys ja kohdistettavuus polttaaseen voidaan aina varmistaa, on suositeltavaa säilyttää jyrsintäaihiota alkuperäisessä pakkauksessa kahden jyrsintäloimenpiteen ajan.

Tarkempia turvallisuustietoja on materiaalin käyttöturvallisuustiedotteessa, joka on saatavilla pyynnöstä.

En el caso de que se produzca algún incidente grave relacionado con el producto, deberá informarse de inmediato al fabricante (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario.

FI

X-RAY disc on kiekko röntgenkuivussa näkyvä kiekko, jota käytetään diagnostisten stenttien jyrsintään implanttien suunnittelua varten. Polymeerimateriaali on tasakoosteista, mikä takaa hyvän näkyvyyden ja estää valon sironnan.

MITAT

Läpimitta: 95–100 mm

Paksuus: 12–25 mm

Muoto: Olkapää, suora, Z, AG

KOOSTUMUS Polymetyylimetakrylaattipohjainen polymeeri, joka sisältää bariumsulfattia

Käyttötarkoitus

Polident X-RAY CAD/CAM -kiekkoja käytetään diagnostisten stenttien valmistukseen hammashoidon jyrsimissä. Diagnostisia stenttejä käytetään implantin sijoittamiseen oikein röntgenkuvien perusteella tai 3D-suunnitteluhajelmistossa tehdyn analyysin pohjalta.

VASTA-AIHEET

Älä käytä tuotetta, jos tiedossa on allergioita tai yliherkkyitä akryylimateriaaleille.

HUOMAUTUS! Lue kiekon etiketti huolellisesti ennen kiekon käyttöä, jotta kiekon oikea korkeus voidaan valita.

KÄYTTÖOHJEET

Puuttuvat hampaat suunnitellaan jollakin kruunujen ja siltojen suunnittelun tarkoitella hammaslääketeiteillisellä ohjelmistolla. Erylistä huomiota tulee kiinnittää anatomisen sillan välöosan suunnitteluun kervikaalisella alueella. Anatomisten sillan välöiosien pohjan tulee olla kokonaan kontaktissa ienalueen kanssa ja pitää hampaan muoto luonnollisen näköisenä.

Laitte tulee kiinnittää riittävällä tavalla suuhun ennen kuvausta. Diagnostinen stentti voidaan kiinnittää suuhun eri tavoin:

- Jos viereiset hampaat on valmisteltu, tilapäinen silta voidaan suunnitella ja kiinnittää suuhun röntgenkuvausta varten.

Vinkki: Samaa stl-tiedostoa voidaan käyttää diagnostiseen stenttiin ja tilapäiseen siltaan (sillan välöosan suunnitteluun tulee kiinnittää erityistä huomiota!).

• Jos viereisiä hampaita ei ole valmisteltu, yksittäisille yksiköille ja pienemille silloille voidaan suunnitella kiinnikkeet. Jos kyseessä on suurempi alue, folio tulee lämpömuovata diagnostisen stenttiin päälle lämpömallissa ja leikata riittävällä tavalla.

Jos kyseessä on kokoproteesi, palatinaalinen läpikuultava pohjamateriaalievly tulee valmistaa, jotta esijyrsityt röntgensäteitä läpäisemättömät hampaat voidaan kiinnittää suuhun röntgenkuvauksen ajaksi.

Jyrsinnän jälkeen koje viimeistellään käyttämällä tavanomaisia akrylaateille soveltuvia hammashoitovälineitä. Käytä kiillottamiseen hiomakivettä, tahnoja ja pehmeitä kiillotusharjoja.

PUHDISTUS: Puhdista korjaus perinpohjaisesti, jotta jyrsintä- ja viimeistelyprosessien jäämät saadaan pois. Tee tämä yleisen hammaslaboratorionkäytännön mukaisesti (esim. höyrysiuhku tai mieta saippua/pesuaine).

TIETOA HAMMASLÄÄKÄRILLE: Hammaslääkärin tulee puhdistaa lääkinnällinen laite tavanomaisen hammaslääketehteen käytäntöjen mukaisesti, ennen kuin se laitetaan suuhun. Laitetta tulee kokeilla suuhun ennen röntgenkuvausta, jotta istuvuutta ja kiinnitystä voidaan arvioida. Diagnostinen malli tulee poistaa suusta röntgenkuvauksen jälkeen.

ALMACENAMIENTO: No hay requisitos especiales de almacenamiento.

ELIMINACIÓN: La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación local, estatal y nacional.

¡ADVERTENCIAS!

Solo para uso profesional en odontología. Se requieren conocimientos de CAD/CAM dental para procesar correctamente el producto. Los discos deben fresarse con un sistema CAD/CAM compatible. No sobrecaleinte el material. Durante los procesos de fresado y acabado puede formarse polvo que provoque irritación mecánica de los ojos, la piel y las vías respiratorias. Asegúrese de utilizar el sistema de extracción en el

VAROITUKSET!

Vain hammaslääketehteen valmistilaisten käyttöön! Tuoteen

asianmukainen käsittely edellyttää hammaslääketehteen CAD/CAM-osaamista. Kiekot tulee jyrsiä käyttämällä yhteensopivaa CAD/CAM-järjestelmää. Älä ylikuunnenna materiaalia!

Jyrsinnän ja viimeistelyn yhteydessä saattaa syntyä pölyä, mikä saattaa aiheuttaa silmien, ihon ja hengitysteiden mekaanista ärsytystä. Käytä työpaikalla ilmanpoistojärjestelmää. Käytä henkilönsuojaimia (pölysuojamaskia, suojalaseja jne.) käsitellessäsi CAD/CAM-kiekkoja. Jotta tuotetietojen ja eränumeroiden jäljitettävyyys ja kohdistettavuus polttaaseen voidaan aina varmistaa, on suositeltavaa säilyttää jyrsintäaihiota alkuperäisessä pakkauksessa kahden jyrsintäloimenpiteen ajan.

Tarkempia turvallisuustietoja on materiaalin käyttöturvallisuustiedotteessa, joka on saatavilla pyynnöstä.

Mikäli laitteen käyttöön liittyen on ilmennyt vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) ja ten jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä toimii.

FR

X-RAY disc est un disque radio-opaque utilisé pour l'usinage de moulages diagnostiques aux fins de planification de l'implantation. Le matériau polymère est homogène, assurant une bonne visibilité et empêchant la diffusion de la lumière.

DIMENSIONS

Diamètre: 95-100 mm

Épaisseur: 12-25 mm

Formulaire: Épaule, Droite, Z, AG

COMPOSITION Polymère à base de polyméthylméthacrylate avec sulfate de baryum intégré

INDICATIONS

Les disques POLIDENT X-RAY CAD / CAM sont destinés à la fabrication de moulages diagnostiques sur fraiseuses dentaires. Les moulages diagnostiques sont utilisés pour la planification du bon positionnement de l'implant sur la base de l'analyse des clichés radiologiques ou avec un logiciel de planification en 3D.

CONTRE-INDICATIONS

En cas d'allergies ou d'hypersensibilité connues aux matériaux acryliques, ne pas utiliser le produit.

REMARQUE ! Avant d'utiliser le disque, lisez attentivement l'étiquette du disque pour choisir la bonne hauteur du disque.

MODE D'EMPLOI

Les dents manquantes sont conçues avec n'importe quel logiciel de conception dentaire de C&B. Une attention particulière doit être accordée à la conception anatomique des pontiques dans la région cervicale. La partie inférieure des pontiques anatomiques doit être en contact total avec la zone gingivale et doit conserver une forme de dent d'aspect naturel. Le dispositif doit être correctement fixé en bouche avant le scanner. Il existe plusieurs possibilités pour fixer le moulage diagnostique en bouche :

• Dans le cas des dents adjacentes non préparées, des crochets peuvent être conçus pour des unités unitaires et des bridges plus petits. Pour les zones plus importantes, un film doit être thermoformé sur le moulage diagnostique sur un modèle en plâtre et découpé de manière adéquate.

Pour les prothèses complètes, une plaque palatine en matériau de base transparent doit être produite pour fixer les dents radio-opaques pré-fraisées en bouche pendant la radiographie.

• Dans le cas des dents adjacentes non préparées, des crochets peuvent être conçus pour des unités unitaires et des bridges plus petits. Pour les zones plus importantes, un film doit être thermoformé sur le moulage diagnostique sur un modèle en plâtre et découpé de manière adéquate.

Pour les prothèses complètes, une plaque palatine en matériau de base transparent doit être produite pour fixer les dents radio-opaques pré-fraisées en bouche pendant la radiographie.

Après la procédure de fraissage, le dispositif est fini avec des outils dentaires standard pour les acrylates. Pour le polissage, utiliser de la pierre ponce, des pâtes et des brosses de polissage souples.

NETTOYAGE : S'assurer de nettoyer soigneusement la restauration pour éliminer tout résidu des processus de fraissage et de finition en utilisant les pratiques courantes des laboratoires dentaires (par exemple, jet de vapeur ou savon/détergent doux).

INFORMATIONS POUR LE DENTISTE : Conformément aux pratiques habituelles de médecine dentaire, le dentiste doit nettoyer le dispositif médical avant de l'insérer dans la cavité buccale. Le dispositif doit être essayé en bouche pour évaluer l'ajustement et la rétention avant l'examen radiographique. Le gabarit de diagnostic doit être retiré de la bouche après la procédure radiographique.

STOCKAGE : Aucune exigence particulière de stockage.

ÉLIMINATION : L'élimination doit être effectuée conformément à la législation locale, régionale et nationale.

AVERTISSEMENTS !

Utiliquement pour un usage professionnel en dentisterie ! Des compétences en CAO/FAO dentaire sont nécessaires pour traiter correctement le produit. Les disques doivent être fraisés à l'aide d'un système de CAO/FAO compatible. Ne pas surchauffer le matériau !

De la poussière peut se développer pendant les processus de fraissage et de finition, entraînant une irritation mécanique des yeux, de la peau et des voies respiratoires. S'assurer d'utiliser le système d'extraction sur le site de travail. Lors du traitement de disques CAO/FAO, porter un équipement de protection individuelle (masque de protection contre la poussière, lunettes de sécurité, ...). Afin de garantir à tout moment la traçabilité et l'attribution des données du produit ainsi que des numéros de LOT pour le patient, il est recommandé de conserver l'ébauche de fraissage dans son emballage d'origine pendant deux opérations de fraissage. Vous trouverez d'autres informations relatives à la sécurité dans la fiche de données de sécurité disponible sur demande.

IT

X-RAY disc è un disco visibile ai raggi X utilizzato per la fresatura di stent diagnostici per la pianificazione degli impianti. Il materiale polimerico è omogeneo, circostanza che garantisce una buona visibilità ed evita la dispersione della luce.

DIMENSIONI

Diametro: 95-100 mm

Spessore: 12-25 mm

Forma: Spalla, Dritto, Z, AG

COMPOSIZIONE Polimero a base di polimetilmetacrilato con solfato di bario incorporato

USO PREVISTO

I dischi POLIDENT X-RAY CAD/CAM sono utilizzati per la fabbricazione di stent diagnostici su fresatrici dentali. Gli stent diagnostici vengono utilizzati per una corretta pianificazione del posizionamento degli impianti in base all'analisi delle radiografie o all'interno di un software di pianificazione 3D.

CONTRAINDICAZIONI

Non utilizzare il prodotto in caso di allergie o ipersensibilità note ai materiali acrici.

NOTA! Prima di utilizzare il disco, leggere attentamente l'etichetta sul disco per scegliere la sua altezza corretta.

ISTRUZIONI PER L'USO

I denti mancanti vengono progettati con qualsiasi software C&B di progettazione odontoiatrica. È necessario prestare particolare attenzione alla progettazione anatomica del pontic nella regione cervicale. La parte inferiore dei pontic anatomici deve essere a pieno contatto con l'area gengivale e deve mantenere una forma del dente dall'aspetto naturale.

Il dispositivo deve essere adeguatamente fissato in bocca prima di effettuare la scansione. Esistono diverse possibilità per riparare lo stent diagnostico in bocca :

- In caso di denti adiacenti preparati, è possibile progettare e fissare un ponte provvisorio per una radiografia.

• In caso di denti adiacenti preparati, è possibile progettare e fissare un ponte provvisorio per una radiografia.
Suggerimento: Lo stesso file stl può essere utilizzato per lo stent diagnostico e per il ponte provvisorio (particolare attenzione alla progettazione del pontic!).

• In caso di denti adiacenti non preparati, si possono progettare fermagli per unità singola e ponti più piccoli. In caso di aree più grandi, è necessario termofmare un foglio sopra lo stent diagnostico sul modello in gesso e tagliarlo adeguatamente.

Per protesi complete è necessario produrre una placca di materiale di base trasparente palatale per fissare in bocca i denti radiopachi pre-fresati durante la radiografia.

Dopo la procedura di fresatura, l'apparecchio viene rifinito con gli strumenti dentali standard per acrilati. Per la lucidatura si utilizzano pietra pomice, paste e spazzole di lucidatura morbide.

PULIZIA: Assicurarsi che il restauro venga accuratamente pulito per rimuovere eventuali residui dei processi di fresatura e finitura utilizzando le comuni pratiche di laboratorio odontotecnico (ad esempio, con getto di vapore o sapone neutro/detergente).

INFORMAZIONI PER IL DENTISTA: In osservanza delle pratiche

odontoiatriche standard, il dentista deve pulire il dispositivo medico prima di inserirlo nella cavità orale. Il dispositivo deve essere provato in bocca per valutare l'adattamento e la ritenzione prima dell'esame radiografico. Il modello diagnostico deve essere rimosso dalla bocca una volta eseguita la procedura radiografica.

CONSERVAZIONE: Non vi è alcun requisito speciale relativo alla conservazione.

SMALTIMENTO: Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con la legislazione locale e nazionale.

do póntico])

• No caso de dentes adjacentes não preparados, podem ser projetados grampos para unidades individuais e pontes mais pequenas. No caso de áreas maiores, deve ser termoformada uma folha de alumínio sobre o stent de diagnóstico no modelo de gesso e cortada adequadamente.

Para próteses completas, deve ser produzida uma placa de material de base transparente palatal para fixar os dentes radiopacos pré-fresados na boca durante a radiografia.

Após o procedimento de fresagem, o aparelho é finalizado com ferramentas dentárias padrão para acrilatos. Para o polimento, utilize pedra-pomes, pastas e escovas de polimento macias.

LIMPEZA: Certifique-se de que limpa cuidadosamente a restauração para remover quaisquer resíduos dos processos de fresagem e acabamento, utilizando a prática comum de laboratório dentário (por exemplo, jato de vapor ou sabão/detergente suave).

INFORMAÇÃO PARA O DENTISTA: De acordo com as práticas padrão da medicina dentária, o dentista deve limpar o dispositivo médico antes de o inserir na cavidade oral. Dever-se-á experimentar o dispositivo na boca para avaliar o ajuste e a retenção antes do exame radiográfico. O modelo de diagnóstico deve ser retirado da boca após o procedimento de radiografia.

ARMAZENAMENTO: Não há requisitos especiais de armazenamento.

ELIMINAÇÃO: A eliminação deve ser feita de acordo com a legislação local, regional e nacional.

AVISOS!

Apenas para utilização profissional em medicina dentária! São necessários conhecimentos de CAD/CAM dentário para processar corretamente o produto. Os discos devem ser fresados com um sistema CAD/CAM compatível. Não sobreaqueça o material! Durante os processos de fresagem e acabamento, pode formar-se poeira que pode provocar irritação mecânica dos olhos, da pele e das vias respiratórias. Certifique-se de que utiliza um sistema de extração no local de trabalho. Durante o processamento de discos CAD/CAM, utilize equipamento de proteção individual (máscara de proteção contra poeiras, óculos de proteção, etc...). Para garantir a rastreabilidade e a atribuição dos dados do produto, assim como dos números de LOTE, ao paciente em qualquer momento, recomenda-se que o bloco de fresagem seja armazenado na embalagem original durante duas operações de fresagem. Para mais informações relevantes em termos de segurança, consulte a ficha de dados de segurança do material, disponível mediante pedido.

Em caso de ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, tal deve ser comunicado ao fabricante (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador se encontra estabelecido.

SL
X-RAY disc je rentgensko vidni disk za rezkanje diagnostičnih šablon za načrtovanje vstavitve zobnih vsadkov. Polimerni material je homogen in zagotavlja dobro vidljivost in preprečuje razpršenje svetlobe.

DIMENZJE
Diameter: 95-100 mm
Debelina: 12-25 mm
Oblika: Shoulder, Straight, Z, AG

SESTAVA: Polimer na osnovi polimetilmetakrilata z barijevim sulfatom.

Namen uporabe
POLIDENT X-RAY CAD/CAM diski so namenjeni izdelavi diagnostični šablon z uporabo dentalnih rezkalnih naprav. Diagnostične šablone se uporabljajo za pravilno načrtovanje pozicioniranja vsadkov na podlagi analize rentgenskih posnetkov ali znotraj programske opreme za 3D načrtovanje.

KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljajte v primeru znane alergije/preobčutljivosti na akrilate!

PAZI! Pred uporabo natančno preglejte nalepko na pakiranju, da izberete pravo višino diska.

NAVODILA ZA UPORABO
Manjkajoče zobe je mogoče oblikovati z uporabo katerekoli zobozdravstvene C&B programske opreme za oblikovanje. Posebno pozornost je treba nameniti anatomskemu oblikovanju členov v predelu vratu. Dno anatomskih členov mora biti v polnem stiku z

dlesni in mora ohraniti naravno izgled zoba.
Pred radiografijo je potrebno medicinski pripomoček v ustih ustrezo pritriliti. Na razpologo je več možnosti za pritrilitev diagnostične šablone v ustih:

• V primeru prepariranih sosednjih zob se lahko oblikuje začasen mostiček, ki ga namestimo v usta za radiografijo.

Nasvet: Ista STL datoteka se lahko uporabi za diagnostično šablono in začasno mostičko strukturo (posebno pozorni moramo biti pri oblikovanju členov!)

• V primeru neprepariranih sosednjih zob lahko oblikujemo zapone za pritrilitev posameznih zob ali manjših mostičkov. V primeru večjih brezzobih površin je potrebno diagnostično šablono pritriliti s pomočjo termoformirane folije na mavčnem modelu.

Za totalno zobno protezo je potrebno izdelati prozorno bazo proteze, na katero pritridimo predhodno porezkane radiopačne zobe.

Po končanem postopku rezkanja obdelajte izdelek z običajnim zobozdravstvenim orodjem za akrilate. Za poliranje uporabite plovec, paste in mehke polirne krtače.

ČIŠČENJE: Po končani izdelavi temeljito očistite izdelek in odstranite morebitne ostanke po rezkanju in zaključnih postopkov s pomočjo običajne prakse v zobotehničnih laboratorijih (npr. s paro, blago milnico/detergentom).

INFORMACIJE ZA ZOBOZDRAVNIKE: V skladu s standardnimi praksami zobozdravstvene medicine mora zobozdravnik očistiti medicinski pripomoček, preden ga vstavi v ustno votlino. Pred rentgenskim pregledom je potrebno napravo preizkusiti v ustih, da se dobro prilega in ostaja ustrežno pritrjena med postopkom. Diagnostično šablono je treba odstraniti iz ust po rentgenskem slikanju.

SHRANJEVANJE: Ni posebnih zahtev za skladiščenje.

ODSTRANJEVANJE: Izdelek zavrzite v skladiu z lokalno, državno in nacionalno zakonodajo.

OPOZORILA!
Samo za profesionalno rabo! Za uporabo materiala so potrebne kompetence na področju dentalnega CAD-CAM-a. Diske je potrebno rezkati na ustreznem rezkalnem stroju. Material se med obdelavo ne sme pregreti!
Prah, ki nastaja med obdelavo diskov, lahko povzroča draženje kože, oči in respiratornega sistema. Delovno mesto naj bo opremljeno z odsesavanjem. Med obdelovanjem CAD/CAM diskov uporabljajte osebno varovalno opremo (zaščitna maska, očala, rokavice...)

Za stalno zagotavljanje sledljivosti in dodeljevanja podatkov o izdelkih in serijskih (LOT) številki za bolnike se priporoča, da se disk med dvema postopkoma stranjuje v originalnem pakiranju. Ostale informacije v povezavi z varnostjo se nahajajo na varnostnem listu, ki je razpoložljiv na zahtevo.

V primeru resnega zapleta, ki se je zgodil v povezavi z medicinskim pripomočkom, je potrebno to prijaviti proizvajalcu (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) in pristojnemu organu države članice, kjer ima uporabnik sedež.

SV
X-RAY disc är en radiopak disk som används för fräsning av diagnostiska stentar för implantatplanering. Polymermaterialiet är homogent, vilket säkerställer god synlighet och förhindrar ljusspridning.

MÅTT
Diameter: 95–100 mm
Tjocklek: 12–25 mm
Form: axel, rak, Z, AG

SAMMANSÄTTNING
Polymetylmetakrylatbaserad polymer med inbäddat bariumsulfat

INDIKATIONER
POLIDENT X-RAY CAD / CAM diskar används för att tillverka diagnostiska stentar i dentala fräsmaskiner. Diagnostiska stentar används för planering av korrekt implantatpositionering baserat på analys av röntgenbilder eller tillsammans med tredimensionell planeringsprogramvara.

KONTRAINDIKATIONER
Använd inte produkten vid allergi eller överkänslighet mot akrylmaterial.

OBS! Läs noggrant etiketten på disken innan du använder den för att välja rätt höjd på disken.

BRUKSANVISNING
Saknade tänder märks ut med en konventionell mjukvara för dental

utformning av kron-och bro.
Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt utformningen av anatomiska pontics i cervikalområdet. Basen hos anatomiska pontics måste vara i full kontakt med gingivalytan och behålla en tandform som ser naturlig ut.

Säkerställ att enheten sitter ordentligt på fästet före skanning. Den diagnostiska stenten kan fixeras i munnen på flera sätt:

• Om granntänderna är preparerade kan en sorts provisorisk bro utformas och fästas i munnen för röntgentagning.

Tips: samma stl-fil kan användas för diagnostisk stent och provisorisk bro (se speciell upp med utformningen av pontics!)

• Om granntänderna inte är preparerade kan man göra klamrar för enstaka enheter och mindre broar. Om ytorna är stora bör en bit folie värmeformas över den diagnostiska stenten på gipsmodell och skäras till på korrekt sätt.

För helprotes ska en palatinal platta av genomskinligt basmaterial tillverkas för att fixera de förfrästa radiopaka tänderna i munnen vid röntgentagning.

Efter fräsning ska produkten finpoleras med vanliga odontologiska verktyg för akrylater. Använd pimpsten, pastor och mjuka polerborstar för polering.

RENGÖRING: Se till att rengöra restaureringen noggrant för att ta bort eventuella rester från fräsningen och finbearbetningen med vanliga rutiner för odontologiska laboratorier (Lex. ångstråle eller mild tvål/milt tvättmedel).

INFORMATION TILL TANDLÅKARE: I enlighet med standard tandläkarpraxis måste tandläkaren rengöra den medicintekniska produkten innan den förs in i munhålan. Enheten ska provas i munnen för att bedöma passform och retention före röntgenundersökning. Den diagnostiska mallen ska tas ur munnen efter röntgen.

FÖRVARING: Inga speciella förvaringskrav.

KASSERING: Kassering ska ske i enlighet med lokala, statliga och nationella bestämmelser.

VARNINGAR!
Endast för professionell användning inom tandvård. Kunskap inom dental CAD/CAM krävs för att bearbeta produkten korrekt. Diskarna måste fråsas med ett kompatibelt CAD/CAM-system. Överhetta inte materialet.
Damm kan utvecklas under fräsning och finbearbetning, vilket leder till mekanisk irritation av ögon, hud och andningsvägar. Se till att använda utsugningssystemet på arbetsplatsen. Vid bearbetning av CAD/CAM-skivor ska personlig skyddsutrustning (dammskyddsmask, skyddsglasögon m.m.) bäras.
Det rekommenderas att förvara fräsämnet i originalförpackningen under två fräsningar för att säkerställa spårbarhet och tilldelning av produktdata samt parinummer för patienten när som helst.
Ytterligare säkerhetsinformation finns i materialsäkerhetsdatabladet som finns tillgängligt på begäran.

Om en allvarig incident har inträffat i samband med enheten ska den rapporteras till tillverkaren (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är etablerad.

UK
«X-RAY disc» це візуальний рентгенівський диск, який використовується для фрезерування діагностичних стентів для планування імплантації. Полімерний матеріал є однорідним, що забезпечує хорошу видимість і запобігає розсіюванню світла.

РОЗМІРИ
Діаметр: 95-100 мм
Товщина: 12-25 мм
Форма: Плече, прямий, Z, AG

СКЛАД
Полімер на основі поліметилметакрилату з додаванням сульфату барію

Передбачуване використання
Диски «POLIDENT X-RAY CAD/CAM» використовуються для виготовлення діагностичних стентів на стоматологічних фрезерних верстатах. Діагностичні стенти використовуються для планування правильного позиціонування імплантату на основі аналізу рентгенограм або в програмному забезпеченні для 3D-планування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
У разі відомої алергії або підвищеної чутливості до акрилових матеріалів не використовуйте продукт.

УВАГА! Перед використанням диска уважно прочитайте етикетку, щоб вибрати правильну висоту диска.

IN-List of symbols / DE- Liste der Symbole /

Відсутні зуби проєктуються за допомогою будь-якого програмного забезпечення для стоматологічного дизайну «С&В». Особливу увагу слід приділяти анатомічному дизайну моста у цервікальному відділі. Нижня частина анатомічних мостів повинна повністю контактувати з ділянкою ясен і зберігати природну форму зуба.
Перед скануванням пристрій повинен бути належним чином зафіксований у роті. Існує кілька варіантів фіксації діагностичного стента в ротовій порожнині:

• У разі наявності підготовлених сусідніх зубів можна виготовити тимчасовий мостоподібний протез і зафіксувати його в роті для проведення рентенографії.

Порада: Один і той самий stl-файл можна використовувати для діагностичного стента і тимчасового моста (особлива увага – дизайну моста!)

• У разі непідготовлених сусідніх зубів можуть бути розроблені кламери для окремих одиниць і невеликих мостовидних протезів. У випадку більших ділянок слід термоформувати фольгу поверх діагностичного стента на гіповій моделі та відповідно обрізати її.

Для повних знімних протезів необхідно виготовити піднебінну прозору пластинку з базисного матеріалу для фіксації попередньо відфрезерованих рентгеноконтрастних зубів у ротовій порожнині під час рентенографії.

Після процедури фрезерування виріб обробляється стандартними стоматологічними інструментами для акрилатів. Для полірування використовують пемзу, пасти та м'які полірувальні щітки.

ОЧИЩЕННЯ: Обов'язково ретельно очистіть реставрацію, щоб видалити всі залишки фрезерування та фінішної обробки, використовуючи звичайні засоби, що застосовуються в зуботехнічній лабораторії (наприклад, струмінь пари або м'яке мило/миючий засіб).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ СТОМАТОЛОГА: Відповідно до стандартної практики стоматологічної медицини, стоматолог повинен очистити медичний виріб перед тим, як вставити його в ротову порожнину. Перед рентгенологічним обстеженням пристрій слід примиряти в роті, щоб оцінити його прилягання та фіксацію. Діагностичний шаблон слід видалити з рота після процедури рентенографії.

ЗБЕРІГАННЯ: Немає особливих вимог до зберігання.

УТИЛІЗАЦІЯ: Утилізація повинна здійснюватися відповідно до місцевого, державного та національного законодавства.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ!
Тільки для професійного використання в стоматології! Для правильної обробки виробу необхідні навички роботи зі стоматологічними CAD/CAM-системами. Фрезерування дисків повинно здійснюватися за допомогою сумісної CAD/CAM-системи. Не перегрівайте матеріал!
Під час фрезерування та чистової обробки може утворюватися пил, що призводить до механічного подразнення очей, шкіри та дихальних шляхів. Переконайтеся, що на робочому місці використовується витяжна система. Під час обробки CAD/CAM дисків використовуйте засоби індивідуального захисту (захисну маску від пилу, захисні окуляри тощо).
Для забезпечення протестуваності та присвоєння даних про виріб, а також номерів ЛОТ для пацієнта в будь-який час, рекомендується зберігати фрезерну заготовку в оригінальній упаковці протягом двох операцій фрезерування.
Додаткову інформацію щодо безпеки можна знайти в паспорті безпеки матеріалу, який надається за запитом.

У випадку, якщо з цим виробом стався будь-який серйозний інцидент, слід повідомити про це виробника (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) та компетентний орган держави-члена ЄС, в який зареєстрований користувач.

EN- List of symbols / DE- Liste der Symbole / ES- Lista de símbolos / FR- Liste des symboles / FI- Symboliluettelo / IT- Elenco dei simboli / PL- Lista symboli / PT- Lista de símbolos / SL- Seznam simbolov / SV- Lista över symboler / UK- Список символів

REF
EN- catalogue number / DE- Katalognummer / ES- Número en catálogo / FI- Luettelonumero / FR- numéro de catalogue / IT- numero di catalogo / PL- numer katalogo / PT- Número de catálogo / SL- kataloška številka / SV- katalognummer / UK- Номер за каталогом

LOT
EN- batch code / DE- Batch-Code / ES- Código de lote / FR- code du lot / FI- Eräkoodi / IT- codice lotto / PL- kod partii / PT- Código de lote / SL- šaržna koda / SV- batchkod / UK – Код партії

REF
EN- use-by date / DE- Haltbarkeitsdatum / ES- Fecha de caducidad / FI- Viimeinen käyttöpäivä / FR- utiliser par date / IT- Usare entro la data / PL- data ważności / PT - Data de validade / SL- rok uporabe / SV- sista användningsdatum / UK – Термін придатності

REF
EN- Consult instructions for use / DE- Gebrauchsanweisung konsultieren / ES- Consultar las instrucciones de uso / FI- Katsa käyttöohjeet / FR- consulter les instructions d'utilisation / IT- Consultare le istruzioni per l'uso / PL- zapoznaj się z instrukcją użytkowania / PT - Consultar as instruções de utilização / SL- Glejte navodila za uporabo / SV- se bruksanvisningen / UK – Інструкція з використання

REF
EN- manufacturer / DE- Hersteller / ES- Fabricante / FI- Valmistaja FR- fabricant / IT- produttore / PL- producent / PT- Fabricante / SL- proizvajalec / SV- fabrikant / UK- Виробник

CE
EN- CE marking / DE- CE Kennzeichnung / ES- Marcado CE / FI- Merkintä / FR- Marquage CE / IT- Marcatura CE / PL- Oznakowanie CE / PT- Marcação CE / SL- CE oznaka / SV- CE-märkning / UK – Маркування CE

MD
EN- Medical device / DE- Medizinisches Produkt / ES- Producto sanitario / FI – Lääkinnälinen laite / FR- dispositif médical / IT- Dispositivo medico / PL- Urządzenie medyczne / PT - Dispositivo médico / SL- medicinski pripomoček / SV- medicinsk utrustning / UK – Медичний пристрій

UDI
EN- Unique Device Identification / DE- Eindeutige Gerätekennung / ES- Identificación única de producto / FI- Yksilöllinen laitenumiste / FR- Identifiant de dispositif unique/ IT- Identificatore univoco del dispositivo / PL- Niepowtarzalny identyfikatorurządzenia / PT- Identificador de dispositivo único / SL- Edinstveni identifikator pripomočka / SV- Unik enhetsidentifierare / UK- система унікальної ідентифікації пристроїв

REF
EN- Peel-off label / DE- Abziehbares Etikett / ES- Etiqueta removible / FI- Irrotettava etiketti / FR- Étiquette décollable / IT- Etichetta staccabile / PL- Odklejana etykieta / PT- Etiqueta destacável / SL- Odlepljiva etiketa / SV- Etiqueta destacável / UK- Етикетка, що відклеюється



EN Instructions for use DE Gebrauchsanleitung ES Instrucciones de uso FI Käyttöohjeet FR Notice d'utilisation IT Istruzioni per l'uso PL Instrukcja użytkowania PT Instruções de utilização SL Navodila za uporabo SV Bruksanvisning UK Інструкція з використання	EN Instructions for use DE Gebrauchsanleitung ES Instrucciones de uso FI Käyttöohjeet FR Notice d'utilisation IT Istruzioni per l'uso PL Instrukcja użytkowania PT Instruções de utilização SL Navodila za uporabo SV Bruksanvisning UK Інструкція з використання
--	--

REF
POLIDENT d.o.o., Volčja Draga 42, 5293 Volčja Draga
E-mail: polident@polident.si, www.polident.si

X-RAY DISC
Version: 03.06.2024

CE	CE	No.: 0200216
-----------	-----------	--------------



EN Instructions for use DE Gebrauchsanleitung ES Instrucciones de uso FI Käyttöohjeet FR Notice d'utilisation IT Istruzioni per l'uso PL Instrukcja użytkowania PT Instruções de utilização SL Navodila za uporabo SV Bruksanvisning UK Інструкція з використання	EN Instructions for use DE Gebrauchsanleitung ES Instrucciones de uso FI Käyttöohjeet FR Notice d'utilisation IT Istruzioni per l'uso PL Instrukcja użytkowania PT Instruções de utilização SL Navodila za uporabo SV Bruksanvisning UK Інструкція з використання
--	--

REF
POLIDENT d.o.o., Volčja Draga 42, 5293 Volčja Draga
E-mail: polident@polident.si, www.polident.si

X-RAY DISC
Version: 03.06.2024

CE	CE	No.: 0200216
-----------	-----------	--------------